TRUEyou

BLUTGLUKOSE-MESSSYSTEM

Codierfrei

Dia Medical

Vertrieb durch:
Dia-Medical AG
Wilhelmshofallee 79-81
47800 Krefeld
Germany
T: +49 2151 / 652 697-0
F: +49 2151 / 652 697-1

NIPRO DIAGNOSTICS

CE 0197

2400 NW 55 Ct
Fort Lauderdale FL 33309 U.S.A.

© 01/2014 Nipro Diagnostics, Inc.

E4TRY03FD Rev. 30

EC REP Nipro Europe nv
Weihoek 3H
1930 Zaventem
Belgien

NIPRO

TRUEyou

BLUTGLUKOSE-MESSSYSTEM

Benutzerhandbuch

Codierfrei

Dia Medical

TRUEyou

BLUTGLUKOSE-MESSSYSTEM

Kurzanleitung

Zwei einfache Schritte

1 TESTSTREIFEN EINFÜHREN

2 BLUTPROBE AUFTRAGEN

Nur zum Schnelleinstieg; kein Ersatz für ausführliche Gebrauchsanweisungen! Bitte lesen Sie vor dem Testen das komplette Benutzerhandbuch und die Gebrauchsanweisungen für alle Zubehörprodukte aufmerksam durch.

Erwartete Ergebnisse bei Nicht-Diabetikern:[1]

	Plasma Blood Glucose Result
Vor dem Essen	< 6.1 mmol/L (110 mg/dL)
2 Stunden nach dem Essen	< 7.8 mmol/L (140 mg/dL)

Das TRUEyou Blutglukose-Messystem dient zur quantitativen Bestimmung der Glukose in menschlichen Vollblutproben, die aus der Fingerspitze oder dem Unterarm (Kapillarblut) oder aus der Vene (venöses Blut) entnommen wurden. Das Gerät darf nicht bei Neugeborenen angewendet werden. Das Gerät wird von Patienten zu Hause (Selbsttest) oder von medizinischen Fachkräften in Arztpraxen sowie im Krankenhaus oder in Pflegeheimen eingesetzt, um das Diabetesmanagement zu unterstützen.

Notizen:

EINFÜHRUNG

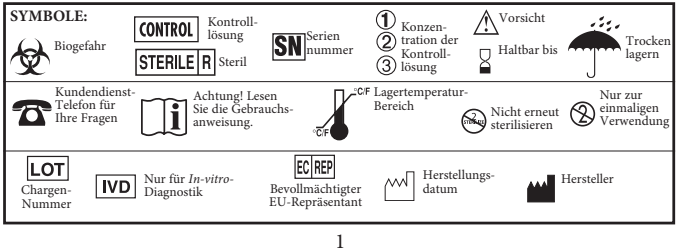
TRUEyou Blutglukose-Messystem

Mit dem TRUEyou können Sie sehr einfach und genau Ihren Blutzuckerspiegel jederzeit und überall testen.

Es ist unser Ziel, Ihnen stets hochwertige Medizinprodukte und einen engagierten Kundendienst zu bieten. Wenn Sie Fragen zur Verwendung von TRUEyou-Produkten haben, rufen Sie den Kundendienst an.

Dieses Benutzerhandbuch enthält alle wichtigen Informationen über das TRUEyou und seine Funktionsweise. Einen Schnelleinstieg in die Gerätenutzung für erfahrene Anwender bietet die Kurzanleitung auf der Umschlag-Innenseite dieses Benutzerhandbuchs.

Bitte lesen Sie das komplette Benutzerhandbuch und die Gebrauchsanweisungen für alle Zubehörprodukte aufmerksam durch.



WARUM ES WICHTIG IST, DEN BLUTZUCKERSPIEGEL ZU ÜBERWACHEN

Je mehr Sie über Diabetes wissen, desto besser können Sie sich selbst versorgen. Ein Arzt oder Diabetesberater wird bestimmen, wie häufig getestet werden muss und die Zielwerte für Ihre Blutzuckerergebnisse festlegen. Liegen die meisten Blutzuckerwerte in Ihrem Zielwertbereich, zeigt das, wie gut der Behandlungsplan zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels anschlägt. Wenn Ihre Ergebnisse mehrheitlich innerhalb des Zielwertbereichs liegen, können Diabeteskomplikationen verlangsamt oder aufgehalten werden.

Ändern Sie **NIEMALS** Ihren Behandlungsplan, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater gesprochen zu haben.

Von einer Verwendung des TRUEyou Blutglukose-Messystems auf eine nicht in diesem Benutzerhandbuch angegebene Weise wird abgeraten, da dies die Fähigkeit zur richtigen Bestimmung Ihres Blutzuckerspiegels beeinträchtigen könnte.

Das TRUEyou ist ausschließlich zur quantitativen Messung der Blutzuckerwe IVD in menschlichem Vollblut außerhalb des Körpers (*in vitro*) bestimmt und wird für Selbsttests und im Krankenhaus verwendet. Die genauesten Messergebnisse werden mit frischem Vollblut aus Fingerbeere oder Unterarm (Kapillarblut) oder aus einer Vene (Venenblut) erzielt.

Wichtige Informationen zur Verwendung des TRUEyou Blutglukose-Messystems:

- **Lesen Sie alle Gebrauchsanweisungen vollständig durch, bevor Sie den Blutzucker messen.**
- Verwenden Sie nur TRUEyou Teststreifen und TRUEyou Kontrolllösung mit dem TRUEyou Messgerät.
- Um fälschlich erhöhte Messergebnisse zu vermeiden, waschen Sie die Hände, bevor Sie den Blutzucker mit dem System messen, besonders nach dem Umgang mit Obst oder anderen Lebensmitteln, die Zucker enthalten.
- Führen Sie Kontrolltests durch, bevor Sie zum ersten Mal Ihre Blutzuckerwerte messen (siehe *Kontrolltest*).
- Entnehmen Sie immer nur einen Teststreifen aus dem Teststreifenbehälter. Verschließen Sie den Behälter nach der Entnahme des Teststreifens sofort wieder.
- Teststreifen **NIEMALS** wiederverwenden. Teststreifen **NIEMALS** mit Wasser, Alkohol oder Reinigungsmitteln abwischen. Versuchen Sie **NICHT**, die Teststreifen zu reinigen, um sie wiederzuverwenden. Die Wiederverwendung von Teststreifen führt zu ungenauen Messergebnissen.
- Tragen Sie **NIEMALS** eine weitere Probe auf den gleichen Teststreifen auf**.** Erneutes Auftragen kann zu einer Fehlermeldung führen.
- Venöses Vollblut, das in einem Natrium- oder Lithiumheparin-Sammelröhrchen aufgezogen wird, kann von medizinischen Fachkräften zur Blutzuckermessung verwendet werden.
  Die Verwendung von EDTA-Sammelröhrchen wird nicht empfohlen und kann zu niedrigen Ergebnissen führen. Vor dem Test muss das Blut gründlich vermischt werden.

WICHTIGE GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSHINWEISE:

Das TRUEyou Blutglukose-Messystem darf **NUR** von einer Person verwendet werden. Teilen Sie das Messgerät oder die Stechhilfe **NICHT** mit anderen Personen, auch nicht mit Familienmitgliedern. **NICHT** für mehrere Personen verwenden. **ALLE** Teile des TRUEyou Blutglukose-Messystemes können nach der Verwendung und auch nach der Reinigung und Desinfektion durch Blut übertragene Krankheitserreger aufweisen.[2,3]

Die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Messgerätes sind im Abschnitt *Pflege, Reinigung/Desinfektion* aufgeführt. Die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion der Stechhilfe sind der Gebrauchsanleitung zu entnehmen.

Wir empfehlen, das Messgerät bei sichtbarer Verschmutzung zu reinigen. Nach der Handhabung des Messgerätes, der Stechhilfe oder der Teststreifen die Hände gründlich mit warmem Wasser und Seife waschen, da der Kontakt mit Blut ein Infektionsrisiko darstellt.

Die Wiederverwendung von Produkten, die für den Einmalgebrauch bestimmt sind, kann zur Kontamination der Produkte und zu Infektionen beim Patienten führen.

- **Bei schwerkranken Patienten darf KEIN Glukosetest mit Kapillarblut durchgeführt werden.** Der Blutzuckerspiegel im Kapillarblut schwerkranker Patienten mit verringertem peripherem Blutfluss spiegelt möglicherweise nicht den tatsächlichen physiologischen Zustand wider. Folgende Bedingungen können beispielsweise einen verringerten peripheren Blutfluss verursachen:[4]
  - ~ Schock
  - ~ Schwere Hypotonie
  - ~ Schwere Dehydrierung
  - ~ Hyperglykämie mit Hyperosmolarität, mit oder ohne Ketose
- Verwenden Sie das TRUEyou Blutglukose-Messystem nicht zur Diabetesdiagnose oder zur Blutzuckermessung bei Neugeborenen.
- Verwenden Sie das TRUEyou Blutglukose-Messystem nicht während eines Xylose-Absorptionstests. Dies kann zu fälschlich erhöhten Messergebnissen führen.[5] Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie das TRUEyou Blutglukose-Messystem verwenden.

INHALTSVERZEICHNIS

Kontaktdaten, Test-Kurzanleitung,
Umrechnungstabelle ..... siehe Umschlagseiten
Einführung und wichtige Informationen 1
Lernen Sie Ihr Gerät kennen 8
Messgerät 8
Teststreifen 11
Kontrolllösung 13
Erste Schritte 14
Qualitätskontrolltests 15
Automatischer Selbsttest 15
Kontrolltest 16
Kontrolltest mit Kontrolllösung 17
Blutzuckertest 20
Entnahme einer Blutprobe 20
Messen des Blutzuckerwertes 22
Ungewöhnliche Blutzuckerergebnisse 25
Ketonkörperwarnung 26
TRUEyou System- und Labortests 27
Gerätespeicher 28
Anzeigen der Durchschnittswerte (7, 14 und 30 Tage) .. 28
Anzeigen der gespeicherten Ergebnisse 29
Einstellen des Messgerätes 30
Einstellen der Ketonkörperwarnung 32
Einstellen der Testerinnerungen 32
Pflege, Reinigung / Desinfektion 34
Handhabung / Wartung des Messgerätes 34
Handhabung der Kontrolllösung 35
Handhabung der Teststreifen 35
Wechseln der Batterie 36
Fehlerbehebung 37
Displaymeldungen 38
Technische Daten 40
Leistungsmerkmale 40

Spezifikation des Messgerätes 44
Betriebsbereich 44
Chemische Zusammensetzung 44
Elektromagnetische Verträglichkeit 45
Literatur 46
Notizen 47

LERNEN SIE IHR GERÄT KENNEN

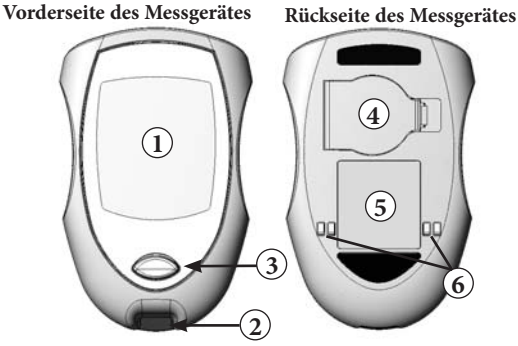
Messgerät

Oberseite des Messgerätes

① **“ + ” -Taste**
Erhöhung der einzustellenden Werte (Datum, Uhrzeit) für Messgerät und Testerinnerungen; Einschalten der Testerinnerungen und Ketonkörperwarnung; Hinzufügen eines ALT-Symbols; nach Datum/Uhrzeit vorwärts blättern bei Anzeigen der Testergebnisse im Speicher.

② **“ S ” -Taste**
Einschalten des Messgerätes zum Anzeigen der Durchschnittswerte und der gespeicherten Ergebnisse sowie Zugriff auf die Einstellungen des Messgerätes.

③ **“ - ” -Taste**
Verringerung der einzustellenden Werte (Datum, Uhrzeit) für Messgerät und Testerinnerungen; Ausschalten der Testerinnerungen und Ketonkörperwarnung; Entfernen eines ALT-Symbols; nach Datum/Uhrzeit rückwärts blättern bei Anzeigen der Testergebnisse im Speicher.



① **Display**
Zeigt Messergebnisse, Meldungen, Bedienerhinweise und andere Informationen an.

② **Testöffnung**
Hier wird der TRUEyou Teststreifen eingeführt.

③ **Teststreifen-Auswurftaste**
Gibt den Streifen nach dem Test frei.

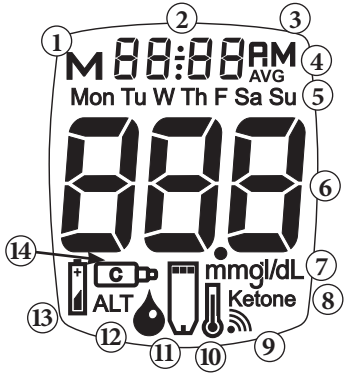
④ **Batteriefachabdeckung**
Ausschließlich nicht wieder aufladbare 3V-Lithiumbatterie (CR2032) verwenden, Plusseite („+“) nach oben (siehe *Wechseln der Batterie*).

⑤ **Messgerät-Etikett**
Enthält die Seriennummer des Messgerätes. Wird zur Identifizierung des Messgeräts benötigt, wenn Sie den Kundendienst anrufen.

⑥ **Kontakte für Dockingstation**
Kontakte zum Hochladen der Messergebnisse über eine Dockingstation an einen Computer (Verfügbarkeit bitte telefonisch erfragen).

Display Messgerät

Vollständige Anzeige auf dem Display



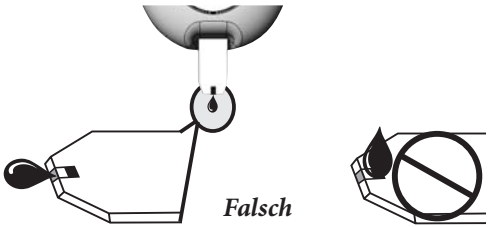
1. Testergebnis im Gerätespeicher
2. Uhrzeit, Datum
3. Uhrzeit im AM/PM-Format
   (Hinweis: Bei Verwendung des 24-Stundenformats nicht sichtbar.)
4. 7/14/30-Tage-Durchschnittswerte
5. Wochentag
6. Testergebnis
7. Messeinheit
   (Hinweis: Voreingestellt, kann vom Benutzer nicht verändert werden.)
8. Ketonkörperwarnung
9. Testerinnerung
10. Temperatursymbol
11. Tropfensymbol - Blut oder Kontrolllösung auftragen
12. Alternative Stelle (ALT-Symbol)
13. Batteriesymbol
14. Kontrollsymbol

Teststreifen **Oberseite des Teststreifens**

① **Kontaktende** - Dieses Ende mit nach oben gerichteten Kontakten (Blöcken) in die Testöffnung einführen.

② **Probenspitze** - An Probe (frisches Kapillarblut, venöses Blut oder Kontrolllösung) halten, ***nachdem*** der Teststreifen in das Messgerät eingeführt wurde.

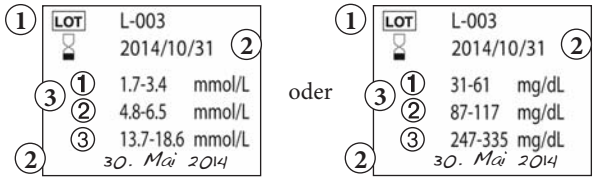
Probenplatzierung



Richtig ***Falsch***

- Probenspitze erst an den Probentropfen halten, wenn das Kontaktende in das Messgerät eingeführt ist.
- Blut bzw. Kontrolllösung nicht oben auf den Teststreifen auftragen.
- Probe nicht mit dem Teststreifen verschmieren.
- Nach Beginn der Messung den Teststreifen nicht mehr an die Probe halten.
- Die Probenspitze nicht mit Probe zur Messung in das Gerät einführen. Das Messgerät kann dadurch beschädigt werden.

Etikett auf dem Teststreifenbehälter



① **Chargennummer (LOT)** - Zur Identifizierung der Charge für den Fall, dass Sie den Kundendienst anrufen.

② **Verfallsdatum (⌛)** - Schreiben Sie das Datum auf das Etikett des Teststreifenbehälters, gleich nachdem Sie diesen das erste Mal geöffnet haben. Entsorgen Sie den Behälter und alle ungebrauchten Teststreifen, wenn entweder 4 Monate nach dem ersten Öffnen vergangen sind oder das neben ⌛ aufgedruckte Datum abgelaufen ist, je nachdem, was zuerst eintritt.

Die Verwendung der Teststreifen oder Kontrolllösung über eines der Verfallsdaten hinaus kann zu ungenauen oder falschen Ergebnissen führen. Produkte nach Ablauf eines der Verfallsdaten entsorgen und neue Produkte für die Tests benutzen.

③ **Kontrollbereich** - Zahlenbereich, in den das Kontrolltestergebnis fallen muss, damit sichergestellt wird, dass das System richtig funktioniert.

Kontrolllösung CONTROL

Etikett auf der Kontrolllösungsflasche

① **Chargennummer (LOT)** - Zur Identifizierung der Charge für den Fall, dass Sie den Kundendienst anrufen.

② **Verfallsdatum (⌛)** - Schreiben Sie das Datum auf das Etikett der Flasche, gleich nachdem Sie diese das erste Mal geöffnet haben. Entsorgen Sie die Flasche, wenn entweder 3 Monate nach dem ersten Öffnen vergangen sind oder das neben ⌛ aufgedruckte Datum abgelaufen ist, je nachdem, was zuerst eintritt.

③ **Konzentrationen der Kontrolllösung (1, 2 oder 3)** - Es wird empfohlen, die Messung mit zwei Kontrolllösungen durchzuführen. Falls Sie wissen möchten, wo Sie die verschiedenen Konzentrationen der Kontrolllösung erhalten, rufen Sie den Kundendienst an.

ERSTE SCHRITTE

Bei Lieferung des Messgerätes sind Datum und Uhrzeit voreingestellt und alle Warn- und Erinnerungsmeldungen ausgeschaltet. Bevor das Messgerät zum ersten Mal oder nach einem Batteriewechsel verwendet wird, müssen Uhrzeit, Datum, Warn- und Erinnerungsmeldungen überprüft und ggf. eingestellt werden (siehe *Einstellen des Messgerätes*).

Das Messgerät schaltet sich automatisch ein, wenn ein Teststreifen in die Testöffnung eingeführt oder wenn die „S"-Taste kurz gedrückt wird (siehe *Gerätespeicher* und *Einstellen des Messgerätes*). Das Messgerät schaltet sich aus, wenn der Teststreifen entfernt, die „S"-Taste 20 Sekunden gedrückt gehalten wird oder nach 2 Minuten Inaktivität.

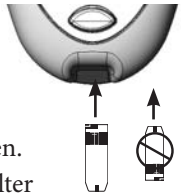
Überprüfen Sie immer Ihre Materialien, bevor Sie sie verwenden.

- Überprüfen Sie das Messgerät auf Beschädigungen (zerbrochenes Display, fehlende Tasten usw.). Wenn das Gerät beschädigt ist, verwenden Sie es nicht. Rufen Sie den Kundendienst an.
- Überprüfen Sie den Teststreifenbehälter auf Beschädigungen (rissiger oder zerbrochener Behälter usw.). Entsorgen Sie beschädigte Behälter samt Inhalt (Teststreifen) und verwenden Sie einen neuen Teststreifenbehälter für die Messung.
- Schreiben Sie das Datum, an dem Sie den Teststreifenbehälter das erste Mal geöffnet haben, auf das Etikett des Behälters. Überprüfen Sie die Verfallsdaten (Öffnungsdatum und aufgedrucktes Verfallsdatum), bevor Sie einen Teststreifen aus dem Behälter verwenden. Verwenden Sie die Teststreifen nicht, wenn entweder 4 Monate nach dem ersten Öffnen vergangen sind oder das aufgedruckte Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Überprüfen Sie die Kontrolllösungsflasche auf Undichtigkeit oder beschädigte Verschlusskappe. Wenn die Flasche beschädigt ist, entsorgen Sie sie und verwenden Sie eine neue Flasche.
- Schreiben Sie das Datum, an dem Sie die Kontrolllösungsflasche das erste Mal geöffnet haben, auf das Etikett der Flasche auf. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Verfallsdaten (Öffnungsdatum und aufgedrucktes Verfallsdatum). Verwenden Sie die Kontrolllösung nicht, wenn entweder 3 Monate nach dem ersten Öffnen vergangen sind oder das aufgedruckte Verfallsdatum abgelaufen ist.

Qualitätskontrolltests

Das TRUEyou Blutglukose-Messystem bietet zwei Qualitäts-kontrolltests für die Sicherstellung genauer und zuverlässiger Ergebnisse. Diese Tests geben Ihnen die Gewissheit, dass Ihr TRUEyou Messgerät ordnungsgemäß funktioniert und Sie die Messungen richtig durchführen.

Automatischer Selbsttest



Kontakte nach oben

Ein automatischer Selbsttest stellt sicher, dass das Messgerät ordnungsgemäß funktioniert.

1. Hände waschen und gründlich abtrocknen.
2. Nehmen Sie einen Streifen aus dem Behälter und führen Sie den Teststreifen in die Testöffnung ein.
3. Das Messgerät schaltet sich ein. Erst erscheint die vollständige Anzeigen auf dem Display, dann werden nur noch das blinkende Tropfensymbol und die Uhrzeit angezeigt. Das Messgerät funktioniert ordnungsgemäß und ist bereit für einen Kontroll- oder Bluttest.

Vollständige Anzeige

Verwenden Sie das Messgerät nicht, wenn:

- die Anzeige nicht vollständig erscheint (fehlende Segmente),
- das blinkende Tropfensymbol nicht erscheint oder
- eine Fehlermeldung angezeigt wird.

Schlagen Sie unter *Fehlerbehebung* nach oder rufen Sie den Kundendienst an.

Kontrolltest

Mit dem Kontrolltest wird überprüft, ob das Messgerät ordnungsgemäß funktioniert und Sie die Messungen richtig durchführen. Verwenden Sie **AUSSCHLIESSLICH** TRUEyou Kontrolllösung für die Durchführung der Kontrolltests. Führen Sie Kontrolltests durch:

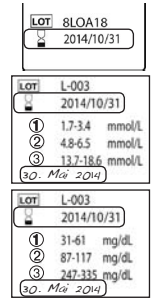
- zur Übung, bevor Sie das Messgerät das erste Mal verwenden,
- wenn Sie einen neuen Teststreifenbehälter öffnen,
- gelegentlich bei dem aktuellen Teststreifenbehälter,
- wenn ein Teststreifenbehälter offen gelassen oder bei extremer Hitze, Kälte oder Feuchtigkeit aufbewahrt wurde,
- wenn eine Funktionskontrolle des Systems erforderlich ist,
- wenn die Messergebnisse ungewöhnlich niedrig oder hoch erscheinen,
- wenn eine Beschädigung des Messgerätes vermutet wird (z. B. nachdem das Messgerät fallen gelassen, gequetscht oder nass wurde usw.).

Es wird empfohlen, Kontrolltests mit mehr als einer Konzentration der Kontrolllösung durchzuführen, um sicherzustellen, dass das Messgerät ordnungsgemäß funktioniert. Drei Konzentrationen der TRUEyou Kontrolllösung stehen zur Verfügung. Für weitere Informationen dazu, wie Sie verschiedene Konzentrationen der Kontrolllösung erhalten können, wenden Sie sich bitte an Ihre Apotheke oder rufen Sie den Kundendienst an.

*Die auf dem Teststreifenbehälter aufgedruckten Kontrollbereiche gelten nur für die Kontrolltestergebnisse und **sind nicht** als empfohlene Konzentrationen für Ihren Blutzucker gedacht. Die Kontrolllösung nicht einnehmen.*

Kontrolltest mit Kontrolllösung

NUR TRUEyou Kontrolllösung mit dem TRUEyou Messgerät verwenden.

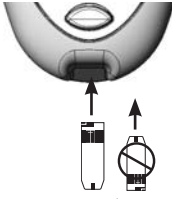


1. Überprüfen Sie alle Materialien. (siehe *Erste Schritte*).
2. Lassen Sie Kontrolllösung, Teststreifenbehälter und Messgerät Raumtemperatur (20-25 °C) annehmen.

Hinweis: *Bei Durchführung eines Kontrolltests außerhalb des oben genannten Temperaturbereichs wird die Kontrolllösung eventuell als Bluttest erfasst.*

3. Hände waschen und gründlich abtrocknen.
4. Schwenken Sie die Flasche vorsichtig, um die Kontrolllösung zu mischen. **NICHT SCHÜTTELN**!
5. Nehmen Sie einen Streifen aus dem Behälter. Verschließen Sie den Behälter sofort wieder. Verwenden Sie den Streifen schnell nach dem Herausnehmen aus dem Behälter.

Hinweis: *Wenn der Teststreifen zu lange vor Testbeginn aus dem Behälter genommen wurde, erscheint nach dem Einführen des Streifens eine Fehlermeldung. Entfernen Sie den Streifen und entsorgen Sie ihn. Verwenden Sie einen neuen Teststreifen.*


Kontakte nach oben

6. Führen Sie den Teststreifen in die Testöffnung ein. Das Messgerät schaltet sich ein und zeigt das blinkende Tropfensymbol sowie die Uhrzeit an. Lassen Sie den Teststreifen im Messgerät, bis die Messung beendet ist.

7. Nachdem Sie den Deckel abgenommen haben, drehen Sie die Flasche mit der Kontrolllösung um. Drücken Sie sanft einen Tropfen Lösung auf ein sauberes Tuch. Wischen Sie die Spitze der Flasche mit dem Tuch ab.

Tropfensymbol

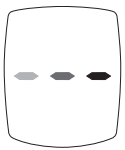
Hinweis: *Wenn der Teststreifen vor Testende aus der Testöffnung entnommen wird, erscheint eine Fehlermeldung. Entfernen Sie den Streifen und entsorgen Sie ihn. Verwenden Sie einen neuen Teststreifen.*

8. Drücken Sie sanft einen weiteren Tropfen der Kontrolllösung auf ein Stückchen unbenutzte Aluminium- oder Frischhaltefolie. Entsorgen Sie die Folie nach Gebrauch.

Hinweis: *Tragen Sie den Tropfen nicht oben auf den Teststreifen auf.*

9. Während der Streifen im Messgerät eingeführt ist, berühren Sie mit der Probenspitze des Teststreifens den Tropfen Kontrolllösung. Warten Sie, bis der Tropfen in den Teststreifen eingesogen ist. Nehmen Sie den Teststreifen vom Tropfen weg, wenn das Messgerät einen Piepton abgibt.

Auf dem Display erscheinen Striche, während das Gerät misst.

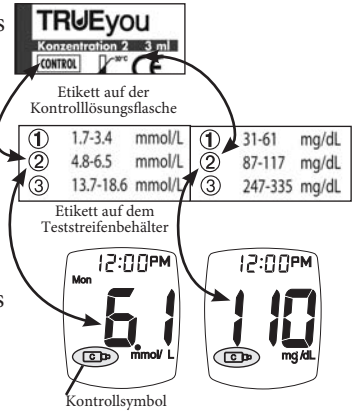

Gerät misst.

Hinweis: *Wenn das Messgerät nicht piept oder die Messung nicht bald nach dem Aufsaugen des Tropfens beginnt, entsorgen Sie den Streifen. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen. Wenn das Problem weiterhin besteht, schlagen Sie unter* Fehlerbehebung *nach.*

10. Nach Abschluss der Messung erscheint das Ergebnis im Display mit dem Kontrollsymbol.

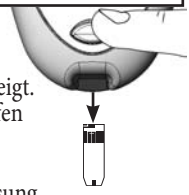
11. Vergleichen Sie das Ergebnis mit dem auf dem Etikett des Teststreifenbehälters aufgedruckten Kontrollbereich für die verwendete Konzentration der Kontrolllösung.

Wenn sich das Ergebnis im Bereich befindet, kann das Messgerät zum Bluttest verwendet werden. Liegt das Ergebnis nicht innerhalb des Bereichs, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen.



> ⚠ *Liegt das Ergebnis auch nach dem zweiten Test weiterhin außerhalb des Bereichs, darf das System nicht zum Bluttest verwendet werden. Bitte rufen Sie den Kundendienst an.*

12. Wenn das Ergebnis angezeigt wird, blinkt die Teststreifen-Auswurftaste. Halten Sie das Messgerät so, dass der Teststreifen nach unten zeigt. Drücken Sie die Auswurftaste, um den Teststreifen zu entfernen und entsorgen Sie diesen in einem geeigneten Behälter. Das Messgerät schaltet sich aus. Verschließen Sie die Flasche mit Kontrolllösung fest.



Hinweis: *Wird der Teststreifen entfernt, bevor das Ergebnis auf dem Display erscheint, wird der Test abgebrochen. In diesem Fall erscheint eine Fehlermeldung und es wird kein Ergebnis gespeichert. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und entfernen Sie diesen nicht, bis das Ergebnis angezeigt wird.*

BLUTZUCKERTEST

Entnahme einer Blutprobe

Detaillierte Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanleitung der Stechhilfe.

Die Stechhilfe ist für den Selbsttest und nur für EINEN Patienten vorgesehen. Die Anweisungen zur Reinigung/ Desinfektion der Stechhilfe entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung für die Stechhilfe. Nach der Handhabung des Messgerätes, der Stechhilfe oder der Teststreifen die Hände gründlich mit warmem Wasser und Seife waschen. Bei jedem Kontakt mit Blut besteht ein Infektionsrisiko.

- **NIEMALS** die Lanzetten oder die Stechhilfe mit anderen Personen teilen.
- Lanzetten sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Lanzetten nicht wieder verwenden.
- Um fälschlich erhöhte Messergebnisse zu vermeiden, waschen Sie die Hände, bevor Sie den Blutzucker mit dem System messen, besonders nach dem Umgang mit Obst oder anderen Lebensmitteln, die Zucker enthalten.

Aus der Fingerspitze

1. Wählen Sie die Einstichstelle am Finger. Diese mit warmem Seifenwasser waschen, abspülen und gründlich abtrocknen.
2. Setzen Sie das Ende der Stechhilfe fest an die Fingerspitze an. Drücken Sie den Auslöseknopf.

3. Legen Sie die Stechhilfe zur Seite. Unterstützen Sie die Blutstropfenbildung, indem Sie die Hand auf Taillenhöhe halten und den Finger sanft von der Handfläche zur Fingerspitze massieren. Warten Sie erst die Bildung eines Blutstropfens ab, bevor Sie versuchen, diesen auf einen Teststreifen aufzutragen.
4. Nach der Messung die gebrauchte Lanzette immer mit der Schutzkappe versehen, entfernen und in einem geeigneten Behälter entsorgen.

Hinweis: *Gebrauchte Streifen und Lanzetten werden als potenziell infektiös betrachtet. Gebrauchte Streifen und Lanzetten sind in einem speziell dafür vorgesehenen Abfallbehälter zu entsorgen.*

Aus dem Unterarm

Hinweis: *Unsere Stechhilfe verfügt über eine spezielle Verschlusskappe zur Blutentnahme aus alternativen Stellen. Schlagen Sie in der Gebrauchsanweisung der Stechhilfe nach.*

1. Wählen Sie die Einstichstelle am Unterarm. Diese mit warmem Seifenwasser waschen, abspülen und gründlich abtrocknen.
2. Reiben Sie den Bereich kräftig oder legen Sie eine warme Kompresse auf, um den Blutfluss anzuregen.
3. Setzen Sie das Ende der Stechhilfe fest am Unterarm an. Drücken Sie den Auslöseknopf. Üben Sie 10 Sekunden lang fest Druck auf die Stechhilfe aus. Warten Sie, bis sich der Blutstropfen gebildet hat, bevor Sie versuchen, diesen auf einen Teststreifen aufzutragen.

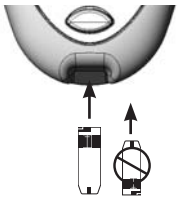
4. Nach der Messung die gebrauchte Lanzette immer mit der Schutzkappe versehen, entfernen und in einem geeigneten Behälter entsorgen.

<u>Wichtige Hinweise zu Tests mit Blut aus dem Unterarm</u>[6]

- Klären Sie mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater, ob die Blutentnahme aus dem Unterarm in Ihrem Fall geeignet ist.
- Mit Blut aus dem Unterarm ermittelte Messwerte stimmen nicht immer mit Messwerten überein, die mit Blut aus dem Finger erhalten wurden.
- Verwenden Sie für genauere Ergebnisse unter folgenden Bedingungen Blut aus dem Finger statt aus dem Unterarm:
  - innerhalb von 2 Stunden nach dem Essen, nach körperlicher Betätigung oder nach einer Insulingabe,
  - wenn Ihr Blutzucker eventuell schnell ansteigt oder fällt oder Ihre Routineergebnisse oft schwanken,
  - wenn Sie krank sind oder unter Stress stehen,
  - wenn das mit Blut aus dem Unterarm erhaltene Testergebnis nicht mit Ihrem Befinden im Einklang steht,
  - wenn Ihr Blutzuckerspiegel niedrig oder hoch sein könnte,
  - wenn Sie keine Symptome verspüren, wenn Ihr Blutzucker niedrig oder hoch ist.

Messen des Blutzuckerwertes

1. Überprüfen Sie alle Materialien (siehe *Erste Schritte*).
2. Die Hände waschen (und den Unterarm für alternative Einstichstelle). Gründlich abspülen und trocknen.
3. Nehmen Sie einen Streifen aus dem Behälter. Verschließen Sie den Behälter sofort wieder. Verwenden Sie den Streifen schnell nach dem Herausnehmen aus dem Behälter.
4. Führen Sie bei ausgeschaltetem Messgerät den Teststreifen (Kontakte nach oben) in die Testöffnung ein. Das Messgerät schaltet sich ein und das Tropfensymbol erscheint auf dem Display. Lassen Sie den Teststreifen im Messgerät, bis die Messung beendet ist.



---Messung an alternativer Stelle---

Um den Test als Messung an einer alternativen Stelle (Unterarm) zu kennzeichnen, drücken Sie die „+"-Taste. Das ALT-Symbol erscheint auf dem Display. Drücken Sie die „-"-Taste, um das ALT-Symbol zu entfernen.

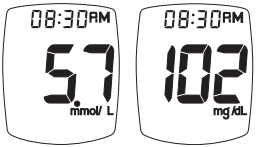
Hinweis: *Wenn der Teststreifen zu lange vor Testbeginn aus dem Behälter genommen wurde, erscheint nach dem Einführen des Streifens eine Fehlermeldung. Entfernen Sie den Streifen und entsorgen Sie ihn. Verwenden Sie einen neuen Teststreifen.*

5. Stechen Sie in die Fingerspitze oder in den Unterarm. Warten Sie, bis sich ein Blutstropfen gebildet hat *(*siehe *Entnahme einer Blutprobe).*

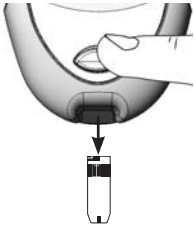
6. Halten Sie die Spitze des in das Messgerät eingeführten Teststreifens an den Blutstropfen, sodass das Blut in den Teststreifen aufgesogen werden kann. Nehmen Sie den Streifen vom Tropfen weg, sobald das Messgerät piept. Auf dem Display erscheinen Striche, während das Messgerät misst.

Hinweis: *Wenn das Messgerät nach dem Kontakt zwischen Blutstropfen und Probenspitze des Teststreifens den Test nicht bald beginnt, entsorgen Sie den Streifen. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen und einem frischen Blutstropfen. Wenn das Problem weiterhin besteht, schlagen Sie unter* Fehlerbehebung *nach.*

7. Sobald der Test abgeschlossen ist, wird das Ergebnis angezeigt. Die Teststreifen-Auswurftaste beginnt zu blinken. Halten Sie das Ergebnis schriftlich fest.



8. Halten Sie das Messgerät so, dass der Teststreifen nach unten zeigt. Drücken Sie die Auswurftaste, um den Teststreifen zu entfernen und entsorgen Sie diesen in einem geeigneten Behälter.



Hinweis: *Wird der Teststreifen entfernt, bevor das Ergebnis auf dem Display erscheint, wird der Test abgebrochen. In diesem Fall erscheint eine Fehlermeldung und es wird kein Ergebnis gespeichert. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und entfernen Sie diesen nicht, bis das Ergebnis angezeigt wird.*

9. Das Messgerät schaltet sich aus. Das Ergebnis wird im Speicher abgelegt (inkl. Wochentag, Datum und Uhrzeit der Messung).

Hinweis: *Gebrauchte Streifen und Lanzetten werden als potenziell infektiös betrachtet. Gebrauchte Streifen und Lanzetten sind in einem speziell dafür vorgesehenen Abfallbehälter zu entsorgen.*

Ungewöhnliche Blutzuckerergebnisse
Wenn Sie Symptome für niedrigen oder hohen Blutzucker verspüren, messen Sie sofort Ihren Blutzuckerspiegel. Wenn das Ergebnis nicht mit Ihrem Befinden im Einklang steht, wiederholen Sie den Test. Wenn das Ergebnis immer noch nicht mit Ihrem persönlichen Eindruck übereinstimmt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Diabetesberater.

- Symptome für niedrigen Blutzucker (Hypoglykämie) sind Zittern, Schwitzen, großer Hunger, Nervosität, Schwäche und Schwierigkeiten beim Sprechen.
- Symptome für hohen Blutzucker (Hyperglykämie) sind starker Durst, häufiger Harndrang, Mundtrockenheit, Erbrechen und Kopfschmerzen.

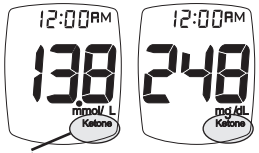
Das Messgerät erfasst Blutzuckerspiegel von 1,1-33,3 mmol/L (20-600 mg/dL).

Wenn das Blutzuckerergebnis weniger als 1,1 mmol/L (20 mg/dL) beträgt, erscheint „**Lo**“ auf dem Display des Messgerätes.
Wenn das Blutzuckerergebnis mehr als 33,3 mmol/L (600 mg/dL) beträgt, erscheint „**Hi**“ auf dem Display des Messgerätes.
Bei niedrigen („**Lo**“) bzw. hohen („**Hi**“) Ergebnissen muss der Test zur Bestätigung **IMMER** wiederholt werden. Wenn immer noch „**Lo**“ oder „**Hi**“ angezeigt wird, rufen Sie bitte ***sofort*** Ihren Arzt oder Diabetesberater an.

Hinweis: *Niedrige („**Lo**“) Ergebnisse sind im Mittelwert als 1,1 mmol/L (20 mg/dL) enthalten. Hohe („**Hi**“) Ergebnisse sind als 33,3 mmol/L (600 mg/dL) enthalten.*

Ketonkörperwarnung

Wenn das Blutzuckerergebnis mehr als 13,3 mmol/L (240 mg/dL) beträgt und Ketonkörperwarnung eingeschaltet ist, erscheint auf dem Display neben dem Blutzuckerergebnis „Ketone“ (siehe *Ketonkörperwarnung*).



Ketonkörperwarnung

Wenn eine Ketonkörperwarnung ertönt, bedeutet das nicht, dass in Ihrem Blut Ketone erkannt wurden. Sie werden lediglich darauf aufmerksam gemacht, dass Sie einen Ketontest gemäß Behandlungsplan und ärztlicher Verordnung durchführen müssen.

TRUEyou und Labortests

Die genauesten Messergebnisse werden mit frischem Kapillarvollblut aus Fingerbeere oder Unterarm erzielt. Venöses Vollblut, das in einem Natrium- oder Lithiumheparin-Sammelröhrchen aufgezogen wird, kann von medizinischen Fachkräften zur Blutzuckermessung verwendet werden. Die Verwendung von EDTA-Sammelröhrchen wird nicht empfohlen und kann zu niedrigen Ergebnissen führen. Vor dem Test muss das Blut gründlich vermischt werden.

Wenn die mit dem TRUEyou Messgerät erhaltenen Blutzuckerwerte mit den Ergebnissen eines Labortests verglichen werden, muss der Bluttest mit dem TRUEyou Messgerät innerhalb von 30 Minuten zum Labortest durchgeführt werden. Diabetesexperten haben vorgeschlagen, dass die Abweichung von 95 % der Messwerte von Blutglukose-Messystemen innerhalb von 0,83 mmol/L (15 mg/dL) der mit Labormethoden erzielten Ergebnisse liegen soll, wenn der Blutzuckerspiegel weniger als 5,55 mmol/L (100 mg/dL) beträgt. Sie sollten innerhalb eines Bereichs von 15 % der Laborergebnisse liegen, wenn der Blutzuckerspiegel bei 5,55 mmol/L (100 mg/dL) oder höher liegt.[7] Wenn der Patient kürzlich etwas gegessen hat, können die Ergebnisse mit den TRUEyou Messgerät bis zu 3,9 mmol/L (70 mg/dL) höher liegen als die Laborergebnisse.[8]

GERÄTESPEICHER

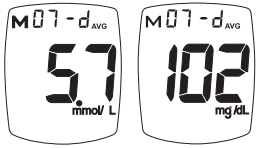
Anzeigen der Durchschnittswerte (7, 14 und 30 Tage)

Diese Funktion ermöglicht das Anzeigen des Mittelwerts aller Blutzuckermessungen über einen Zeitraum von 7, 14 oder 30 Tagen. Die Ergebnisse eines Kontrolltests mit Kontrolllösung sind normalerweise nicht in den Durchschnittswerten enthalten.

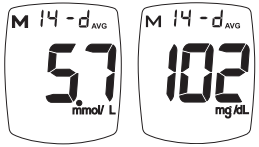
Hinweis: *Wenn ein Kontrolltest außerhalb des empfohlenen Temperaturbereichs durchgeführt wird (siehe* Kontrolltest mit Kontrolllösung*), kann die Kontrolle als Bluttest erfasst und in die Durchschnittswerte aufgenommen werden.*

Beginnen Sie mit ausgeschaltetem Messgerät. Drücken Sie kurz die „S"-Taste. Im Display werden die Durchschnittswerte aus 7, 14 und 30 Tagen abwechselnd angezeigt.

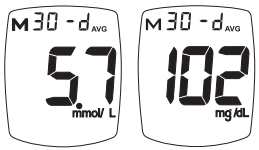
Hinweis: *Sind keine Durchschnittswerte vorhanden, werden anstelle der 7-, 14- und 30-Tage-Durchschnittswerte drei Striche angezeigt.*



7-Tages-Durchschnitt



14-Tages-Durchschnitt



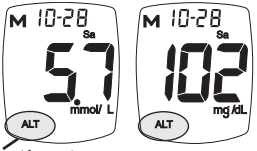
30-Tages-Durchschnitt

Keine Durchschnittswerte

Anzeigen der gespeicherten Ergebnisse

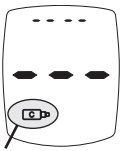
Im Gerätespeicher können 500 Blutzucker- und Kontrolltestergebnisse gespeichert werden, die in absteigender Reihenfolge von den neuesten bis zu den ältesten angezeigt werden. Wenn der Speicher voll ist, wird das jeweils älteste Ergebnis mit dem neuesten Ergebnis überschrieben.

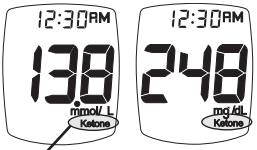
1. Drücken Sie kurz die „S"-Taste. Das Messgerät zeigt die Durchschnittswert aus 7, 14 und 30 Tagen an.
2. Drücken Sie nochmal kurz die „S"-Taste, um das letzte gespeicherte Ergebnis anzuzeigen. Wenn keine Ergebnisse gespeichert sind, wird das Speichersymbol zusammen mit Strichen angezeigt.
3. Drücken Sie kurz die „+"-Taste, um das nächste Ergebnis anzuzeigen. Zum Durchblättern der Messergebnisse nach Datum vorwärts drücken Sie „+", nach Datum rückwärts „-".



Alternatives Einstichstellensymbol

- Testergebnisse, die als alternative Stelle gekennzeichnet wurden, werden mit dem **ALT**-Symbol angezeigt.
- Bei der Anzeige der Kontrolltestergebnisse wird das Kontrollsymbol auf der Anzeige eingeblendet. Wenn keine Kontrolltests durchgeführt werden, erscheinen anstelle des Kontrolltestergebnisses Striche.
- Bei Testergebnissen oberhalb von 13,3 mmol/L (240 mg/dL) wird das Warnsymbol angezeigt, vorausgesetzt, die Ketonkörperwarnung wurde beim Einstellen des Messgerätes eingeschaltet.


Kontrollsymbol



Ketonkörperwarnung

EINSTELLEN DES MESSGERÄTES

Der Einstellmodus des Messgerätes wird verwendet, um die voreingestellte Uhrzeit und das Datum zu ändern, die Ketonkörperwarnung und die Testerinnerungen einzuschalten oder um Einstellungen nach einem Batteriewechsel zu aktualisieren.

Hinweis: *Nach zwei Minuten Inaktivität schaltet sich das Messgerät automatisch aus. Falls sich das Messgerät während der Einstellung ausschaltet, werden alle Einstellungen gespeichert. Beginnen Sie wieder mit Schritt 1, um die Einstellungen fortzusetzen.*

1. Halten Sie die „S"-Taste gedrückt, bis die vollständige Anzeige erscheint und ein Signal ertönt (etwa 5 Sekunden). Dann lassen Sie die „S"-Taste los. Das Messgerät befindet sich dann im Einstellmodus.

2. Die Stundenanzeige blinkt. Drücken Sie „+" oder „-" oben auf dem Messgerät, um die gewünschte Stunde auszuwählen. Lassen Sie „+" oder „-" los, wenn die richtige Stunde angezeigt wird.
Für das englische Uhrzeitformat wählen Sie die Stunde, bei der „AM oder „PM" angezeigt wird. Zur Bestätigung drücken Sie dann die „S"-Taste.

Hinweis: *Die Uhrzeit wurde herstellerseitig auf das 12- oder 24-Stunden-Format eingestellt. Diese Einstellung kann nicht geändert werden.*

3. Die Minutenanzeige blinkt. Drücken Sie „+“ oder „-“ oben auf dem Messgerät, um die gewünschten Minuten auszuwählen. Lassen Sie „+“ oder „-“ los, wenn die richtigen Minuten angezeigt werden. Zur Bestätigung drücken Sie dann die „S“-Taste.

4. Die Monatsanzeige (Ziffer) blinkt. Drücken Sie „+“ oder „-“ oben auf dem Messgerät, um den gewünschten Monat auszuwählen. Lassen Sie „+“ oder „-“ los, wenn der richtige Monat angezeigt wird. Zur Bestätigung drücken Sie dann die „S“-Taste.

5. Die Tagesanzeige blinkt. Um diese zu ändern, drücken Sie „+“ oder „-“, um den Wochentag auszuwählen. Lassen Sie „+“ oder „-“ los, wenn der richtige Wochentag angezeigt wird. Zur Bestätigung drücken Sie dann die „S“-Taste.

6. Die Jahresanzeige blinkt. Um diese zu ändern, drücken Sie „+“ oder „-“, um das Jahr auszuwählen. Lassen Sie „+“ oder „-“ los, wenn das richtige Jahr angezeigt wird. Zur Bestätigung drücken Sie dann die „S“-Taste.

Hinweis: *Wenn Tag, Monat oder Jahr geändert werden, stellt sich automatisch der richtige Wochentag (Mo, Di, Mi, Do, Fr, Sa, So) ein.*

Hinweis: *Bei jeder Bestätigung einer Zeiteinstellung (d. h., wenn die „S“-Taste gedrückt wird) gibt das Messgerät einen Piepton ab.*

Einstellen der Ketonkörperwarnung

7. Nachdem das Jahr eingestellt wurde, drücken Sie „+“ oder „-“, um die Ketonkörperwarnung ein- oder auszuschalten. Zur Bestätigung drücken Sie dann die „S“-Taste.

Einstellen der Testerinnerungen:

Pro Tag können bis zu vier Testerinnerungen eingestellt werden. Die Erinnerungsmeldungen geben zu dem eingestellten Zeitpunkt einen 10 Sekunden langen Ton ab.
Einstellen der Testerinnerungen:

8. Sobald nach dem Einstellen der Ketonkörperwarnung die „S“-Taste gedrückt wird, erscheint die erste Erinnerungseinstellung (A-1) im Display. Drücken Sie „+“ oder „-“, um die Erinnerung ein- bzw. auszuschalten.

Ketonkörperwarnung

9. Wenn Sie die Erinnerung einschalten, drücken Sie anschließend die “ S ”-Taste. Die Stundenanzeige blinkt. Drücken Sie „+“ oder „-“ oben auf dem Messgerät, um die gewünschte Stunde auszuwählen. Lassen Sie „+“ oder „-“ los, wenn die richtige Stunde angezeigt wird. Für das englische Uhrzeitformat wählen Sie die Stunde, bei der „AM oder „PM“ angezeigt wird. Drücken Sie kurz die “S“-Taste, um die eingestellte Stunde zu speichern und mit der Minuteneinstellung fortzufahren.

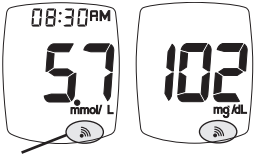
Wenn die Erinnerung ausgeschaltet und dann die “S”-Taste gedrückt wird, wechselt die Anzeige zur nächsten Testerinnerung.

10. Die Minutenanzeige blinkt. Drücken Sie „+“ oder „-“, um die Minuten einzustellen. Zur Bestätigung drücken Sie dann die „S“-Taste.

11. Schalten Sie die Erinnerungen ein und wiederholen Sie bei Bedarf die Einstellungen für die nächsten drei Erinnerungszeitpunkte.

12. Wenn Sie fertig sind und das Messgerät ausschalten möchten, halten Sie die „S“-Taste gedrückt. Nach zwei Minuten Inaktivität schaltet sich das Messgerät automatisch aus.

Hinweis: *Wenn die Testerinnerungen eingestellt sind, erscheint auf allen Anzeigen das Testerinnerungssymbol.*

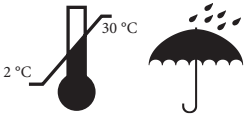


Test-
erinnerung

PFLEGE, REINIGUNG / DESINFEKTION

Handhabung / Wartung des TRUEyou Messgerätes

- Bewahren Sie das System (Messgerät, Kontrolllösung, Teststreifen) in der Gerätetasche auf, um es vor Flüssigkeiten, Staub und Schmutz zu schützen.
- Trocken und bei 2-30 °C (Raumtemperatur) lagern.
- **NICHT KÜHLEN ODER EINFRIEREN.**



Pflege des Messgerätes

- Verstauen Sie das Messgerät nirgendwo, wo es zerdrückt werden könnte (wie rückseitige Hosentasche, Schublade, als oberstes in einer Reisetasche usw.).

Durch die Reinigung/Desinfektion werden Blut, Verschmutzungen und Infektionserreger entfernt.

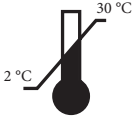
Reinigen des Messgerätes:

- Reinigen Sie das Messgerät bei sichtbarer Verschmutzung oder Verunreinigung durch Blut.
- Tauchen Sie das Messgerät niemals in Flüssigkeit ein und lassen Sie keine Flüssigkeiten in die Testöffnung eindringen.
- Wischen Sie das Messgerät mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab, das Sie mit 70%igem Isopropylalkohol angefeuchtet haben.
- Lassen Sie das Messgerät vollständig an der Luft trocknen, bevor Sie es wieder verwenden.
- Verwenden Sie zum Reinigen des Messgerätes keine Haushaltsbleiche.

Falls Sie Unterstützung benötigen, rufen Sie den Kundendienst an.

Handhabung der Kontrolllösung

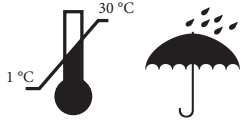
- Schreiben Sie das Öffnungsdatum auf das Etikett der Kontrolllösung. Entsorgen Sie die Flasche, wenn entweder 3 Monate nach dem ersten Öffnen vergangen sind oder das neben ⌛ aufgedruckte Datum abgelaufen ist, je nachdem, was zuerst eintritt.
- Trocken und bei 2-30 °C (Raumtemperatur) lagern. **NICHT KÜHLEN ODER EINFRIEREN.**



- Wischen Sie die Flaschenspitze nach jeder Verwendung sauber ab und verschließen Sie die Flasche wieder fest.

Handhabung der Teststreifen

- Bewahren Sie die Streifen nur im Original-Behälter auf. Legen Sie alte Streifen nicht in einen neuen Behälter und bewahren Sie Teststreifen auch nicht außerhalb des Behälters auf.
- Schreiben Sie das Öffnungsdatum auf das Etikett des Behälters. Entsorgen Sie die im Behälter übrig gebliebenen Teststreifen, wenn entweder 4 Monate nach dem ersten Öffnen vergangen sind oder das neben ⌛ aufgedruckte Datum abgelaufen ist, je nachdem, was zuerst eintritt. Die Verwendung der Streifen nach dem jeweiligen Datum kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Schließen Sie den Behälter sofort nach dem Entnehmen des Streifens.
- Trocken und unter 30 °C (Raumtemperatur) lagern. **NICHT KÜHLEN ODER EINFRIEREN.**



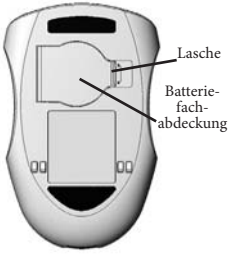
- Teststreifen nicht wiederverwenden. Teststreifen **NIEMALS** mit Wasser, Alkohol oder Reinigungsmitteln abwischen. Versuchen Sie **NICHT**, die Teststreifen zu reinigen, um sie wiederzuverwenden. Die Wiederverwendung von Teststreifen führt zu ungenauen Messergebnissen.
- Die Streifen nicht biegen, zerschneiden oder in anderer Weise verändern.

Wechseln der Batterie

Schwach

Eine schwache Batterie wird durch das Batteriesymbol angezeigt, wobei das Gerät weiterhin funktioniert.
Eine leere Batterie wird ebenfalls durch das Batteriesymbol angezeigt, zusätzlich ertönt ein Signal und das Gerät schaltet sich aus.

Wechseln der Batterie:



1. Ziehen Sie die Lasche an der Batteriefachabdeckung hoch.
2. Drehen Sie das Messgerät um und klopfen Sie leicht auf das Gerät, um die Batterie zu lösen und herauszunehmen.
3. Entsorgen Sie die alte Batterie in einem geeigneten Abfallbehälter.
4. Legen Sie eine neue Batterie mit dem Pluspol („+“) nach oben ein. Schließen Sie die Batteriefachabdeckung.

Hinweis: *Verwenden Sie eine nicht wieder aufladbare 3V-Lithiumbatterie (Typ CR2032).*

5. Drücken Sie die „S“-Taste, um das Messgerät einzuschalten und prüfen Sie Uhrzeit, Datum sowie alle Warn- und Erinnerungsmeldungen (siehe *Einstellen des Messgerätes*). Wenn sich das Messgerät nicht einschaltet, überprüfen Sie, ob die Batterie richtig eingelegt wurde. Falls erforderlich, nehmen Sie die Batterie heraus, legen Sie sie richtig ein und drücken Sie wieder die „S“-Taste, um das Gerät einzuschalten. Rufen Sie den Kundendienst an, wenn das Problem weiterhin besteht.

Batterien können explodieren, wenn sie falsch behandelt oder nicht richtig gewechselt werden. Die Batterie nicht im Feuer entsorgen. Die Batterie nicht auseinandernehmen und nicht versuchen, sie wieder aufzuladen. Entsorgen Sie sie gemäß der lokalen/länderspezifischen Richtlinien.

FEHLERBEHEBUNG

1) Nach dem Einführen des Teststreifens schaltet sich das Messgerät nicht ein.

Ursache	Maßnahme
Streifen wurde umgekehrt oder rückwärts eingeführt	Teststreifen entnehmen. Korrekt wieder einführen.
Streifen wurde nicht vollständig eingeführt	Teststreifen entnehmen. Teststreifen vollständig in das Messgerät einführen.
Streifenfehler	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen.
Leere oder keine Batterie	Batterie ersetzen.
Batterie wurde umgekehrt eingelegt	Der Pluspol („+“) der Batterie muss nach oben zeigen.
Messfehler	Rufen Sie den Kundendienst an.

2) Nach dem Auftragen der Probe startet der Test nicht oder beginnt keine Messung.

Ursache	Maßnahme
Probentropfen zu klein	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen und einem größeren Blutstropfen.
Die Probe wurde erst nach dem Abschalten des Messgerätes (nach 2 Minuten) aufgetragen	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen. Die Probe muss innerhalb von 2 Minuten nach dem Einführen des Teststreifens aufgetragen werden.
Problem mit dem Teststreifen	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen.
Problem mit dem Messgerät	Rufen Sie den Kundendienst an.

Wenn Sie Unterstützung brauchen, rufen sie den Kundendienst von Hemopharm an.

Meldungen

Display	Ursache	Maßnahme
	Temperaturfehler • **Zu kalt/zu heiß**	Bringen Sie Messgerät und Teststreifen vor dem Testen in einen Bereich mit 10-40 °C. Warten Sie 10 Minuten vor dem Testen, bis Messgerät und Teststreifen Raumtemperatur angenommen haben.
	Probe nicht erkannt oder falscher Teststreifen verwendet	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen und einem größeren Blutstropfen.
	Gebrauchter Teststreifen oder Teststreifen zu lange außerhalb des Behälters	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen. Tropfen muss die Kante des Teststreifens berühren, nicht von oben aufgetragen werden. Rufen Sie den Kundendienst an, wenn das Problem weiterhin besteht.
	Messgerät Fehler	Rufen Sie den Kundendienst an.
	Teststreifen-fehler, sehr hohe Blutzucker-ergebnisse (über 33,3 mmol/L (600 mg/dL)	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen. Rufen Sie den Kundendienst an, wenn das Problem weiterhin besteht. Wenn Sie Symptome wie Müdigkeit, häufigen Harndrang, Durst oder unscharfes Sehen bemerken, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Diabetesberaters für hohe Blutzuckerwerte (Hyperglykämie).

Meldungen *(Forts.)*

Display	Ursache	Maßnahme
	Teststreifen während des Tests entfernt	Test mit neuem Streifen wiederholen. Vor dem Entfernen des Teststreifens sicherstellen, dass die Ergebnisse angezeigt werden.
	Speicherfehler	Das Ergebnis wurde nicht gespeichert. Test mit neuem Streifen wiederholen. Rufen Sie den Kundendienst an, wenn das Problem weiterhin besteht.
	Kommunikations fehler	Rufen Sie den Kundendienst an.
	Schwache oder leere Batterie	Schwach: Es können etwa 50 Tests durchgeführt werden, bevor die Batterie ersetzt werden muss. Leer: Das Batteriesymbol erscheint begleitet von einem Piepton, bevor sich das Messgerät ausschaltet. Batterie austauschen.
	Außerhalb des Messbereichs **Ergebnisse zu hoch** > 33,3 mmol/L (600 mg/dL) **Ergebnisse zu niedrig** < 1,1 mmol/L (20 mg/dL)	 Test mit neuem Streifen wiederholen. Wenn das Ergebnis immer noch hoch („Hi“) oder niedrig („Lo“) ist, rufen Sie ***sofort*** den Arzt.

Wenn die Fehlermeldung erneut erscheint, andere Fehlermeldungen angezeigt werden oder das Problem durch die Fehlerbehebungsmaßnahmen nicht behoben werden kann, rufen Sie den Kundendienst an.

Leistungsmerkmale[5]

Präzision: Die Präzision beschreibt die Varianz zwischen den Ergebnissen. Es gibt zwei Arten von Werten für die Präzision: die Wiederholbarkeit und die Laborpräzision (mit Kontrolllösung).

Wiederholbarkeit: N = 100

Mittelwert (mmol/L)	3,4	5,1	8,5	12,1	19,2
Mittelwert (mg/dL)	62	91	153	218	345
SD (mmol/L)	0,11	0,14	0,27	0,37	0,66
SD (mg/dL)	2,0	2,6	4,8	6,6	11,9
%VK	3,2	2,9	3,1	3,0	3,4

Laborpräzision: N = 100

Mittelwert (mmol/L)	3,1	7,6	19,5
Mittelwert (mg/dL)	56	136	351
SD (mmol/L)	0,09	0,24	0,69
SD (mg/dL)	1,7	4,3	12,4
%VK	3,1	3,2	3,5

Systemgenauigkeit: Diabetesexperten haben vorgeschlagen, dass die Abweichung von 95 % der Messwerte von Blutglukose-Messystemen innerhalb von ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL) der mit Labormethoden erzielten Ergebnisse liegen soll, wenn der Blutzuckerspiegel weniger als 5,55 mmol/L (100 mg/dL) beträgt. Sie sollten innerhalb eines Bereichs von ± 15 % der Laborergebnisse liegen, wenn der Blutzuckerspiegel bei 5,55 mmol/L (100 mg/dL) oder höher liegt. Die folgenden Tabellen zeigen, wie oft medizinische Fachkräfte und Benutzer diese Ziele mit Blutproben aus der Fingerspitze und dem Unterarm erreichen, wenn die Blutzuckerwerte nicht schwanken. Das Referenzgerät im Labor war ein Yellow Springs Instrument (YSI), Modell 2300.

Für den medizinischen Fachkreis
99,3 % der von medizinischen Fachkräften mit dem TRUEyou gemessenen Werte aus Fingerspitzenproben lagen innerhalb von 0,83 mmol/L (15 mg/dL) der YSI-Ergebnisse bei Blutzuckerspiegeln < 5,55 mmol/L (100 mg/dL) und innerhalb von 15 % bei Blutzuckerspiegeln ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL).

Fingerspitzenproben (med. Fachkräfte vs. YSI) für Blutzuckerspiegel < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)

Innerhalb ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Innerhalb ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Innerhalb ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
74/180 (41%)	155/180 (86%)	178/180 (98,8%)

Fingerspitzenproben (med. Fachkräfte vs. YSI) für Blutzuckerspiegel ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)

Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %
272/420 (65%)	395/420 (94%)	418/420 (99,5%)

Fingerspitzenproben für Blutzuckerspiegel zwischen 1,1 und 33,3 mmol/L (20 bis 600 mg/dL)

Innerhalb ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL) oder ± 15 %
596/600 (99,3%)

Parkes Error Grid: 100 % der von medizinischen Fachkräften gemessenen Blutzuckerwerte aus der Fingerspitze fielen in Region A des Fehlerrasters nach Parkes (Parkes Error Grid, PEG).

100 % der von medizinischen Fachkräften mit dem TRUEyou gemessenen Werte aus Unterarm-proben lagen innerhalb von 0,83 mmol/L (15 mg/dL) der YSI-Ergebnisse bei Blutzuckerspiegeln < 5,55 mmol/L (100 mg/dL) und innerhalb von 15 % bei Blutzuckerspiegeln ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL).

Unterarmproben (med. Fachkräfte vs. YSI) für Blutzuckerspiegel < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)

Innerhalb ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Innerhalb ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Innerhalb ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
18/28 (64%)	26/28 (93%)	28/28 (100%)

Unterarmproben (med. Fachkräfte vs. YSI) für Blutzuckerspiegel ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)

Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %
50/72 (69%)	64/72 (89%)	72/72 (100%)

Unterarmproben für Blutzuckerspiegel zwischen 1,1 und 33,3 mmol/L (20 bis 600 mg/dL)

Innerhalb ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL) oder ± 15 %
100/100 (100%)

Parkes Error Grid: 100 % der von medizinischen Fachkräften gemessenen Blutzuckerwerte aus dem Unterarm fielen in Region A des Fehlerrasters nach Parkes (Parkes Error Grid, PEG).

Venöses Blut
99,6 % der von medizinischen Fachkräften mit dem TRUEyou gemessenen Werte aus venösen Blutproben lagen innerhalb von 0,83 mmol/L (15 mg/dL) der YSI-Ergebnisse bei Blutzuckerspiegeln < 5,55 mmol/L (100 mg/dL) und innerhalb von 15 % bei Blutzuckerspiegeln ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL).

Venöse Blutproben (med. Fachkräfte vs. YSI) für Blutzuckerspiegel < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)

Innerhalb ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Innerhalb ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Innerhalb ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
10/28 (35,7%)	18/28 (64,3%)	28/28 (100%)

Venöse Blutproben (med. Fachkräfte vs. YSI) für Blutzuckerspiegel ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)

Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %
126/214 (58,9%)	191/214 (89,3%)	213/214 (99,5%)

Venöse Blutproben für Blutzuckerspiegel zwischen 1,1 und 33,3 mmol/L (20 bis 600 mg/dL)

Innerhalb ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL) oder ± 15 %
241/242 (99,6%)

Parkes Error Grid: 99,6 % der von medizinischen Fachkräften gemessenen Blutzuckerwerte aus venösem Blut fielen in Region A und 0,4 % in Region B des Fehlerrasters nach Parkes (Parkes Error Grid, PEG).

Für Endverbraucher
99 % der von Benutzern mit dem TRUEyou gemessenen Werte aus Fingerspitzenproben lagen innerhalb von 0,83 mmol/L (15 mg/dL) der YSI-Ergebnisse bei Blutzuckerspiegeln < 5,55 mmol/L (100 mg/dL) und innerhalb von 15 % bei Blutzuckerspiegeln ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL).

Fingerspitzenproben (Benutzer vs. YSI) für Blutzuckerspiegel < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)

Innerhalb ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Innerhalb ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Innerhalb ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
11/23 (48%)	21/23 (91%)	23/23 (100%)

Fingerspitzenproben (Benutzer vs. YSI) für Blutzuckerspiegel ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)

Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %
38/77 (49%)	66/77 (86%)	76/77 (99%)

Fingerspitzenproben für Blutzuckerspiegel zwischen 1,1 und 33,3 mmol/L (20 bis 600 mg/dL)

Innerhalb ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL) oder ± 15 %
99/100 (99%)

Parkes Error Grid: 100 % der von Benutzern gemessenen Blutzuckerwerte aus der Fingerspitze fielen in Region A des Fehlerrasters nach Parkes (Parkes Error Grid, PEG).

100 % der von Benutzern mit dem TRUEyou gemessenen Werte aus Unterarmproben lagen innerhalb von 0,83 mmol/L (15 mg/dL) der YSI-Ergebnisse bei Blutzuckerspiegeln < 5,55 mmol/L (100 mg/dL) und innerhalb von 15 % bei Blutzuckerspiegeln ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL).

Unterarmproben (Benutzer vs. YSI) für Blutzuckerspiegel < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)

Innerhalb ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Innerhalb ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Innerhalb ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
16/28 (57%)	23/28 (82%)	28/28 (100%)

Unterarmproben (Benutzer vs. YSI) für Blutzuckerspiegel ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)

Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %
42/72 (58%)	61/72 (85%)	72/72 (100%)

Unterarmproben für Blutzuckerspiegel zwischen 1,1 und 33,3 mmol/L (20 bis 600 mg/dL)

Innerhalb ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL) oder ± 15 %
100/100 (100%)

Parkes Error Grid: 100 % der von Benutzern gemessenen Blutzuckerwerte aus dem Unterarm fielen in Region A des Fehlerrasters nach Parkes (Parkes Error Grid, PEG).

Evaluierung der Benutzer-Performance: Eine Studie, in der die Blutzuckerwerte aus Kapillarblutproben aus der Fingerspitze untersucht wurden, die 100 Laien gemessen hatten, kam zu folgenden Ergebnissen:
100 % der Ergebnisse lagen innerhalb von ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL) der mit Labormethoden erzielten Ergebnisse bei Blutzuckerspiegeln von weniger als 5,55 mmol/L (100 mg/dL); 99 % lagen innerhalb von ± 15 % der Laborergebnisse bei Blutzuckerspiegeln von 5,55 mmol/L (100 mg/dL) oder höher.

SPEZIFIKATION DES MESSGERÄTES

Ergebnisbereich: 1,1-33,3 mmol/L (20-600 mg/dL)
Probenvolumen: Mindestens 0,5 Mikroliter (0,5 µL)
Probe: Frisches kapillares Vollblut, venöses Blut, das in ein Natrium- oder Lithiumheparin-Sammelröhrchen entnommen wurde, oder Kontrolllösung.
Testzeit: Ergebnisse innerhalb von 4 Sekunden
Ergebniswert: Plasmawerte
Analysemethode: Elektrochemisch
Stromversorgung: Eine 3V-Lithiumbatterie (CR2032, nicht wieder aufladbar)
Batterielebensdauer: Etwa 2146 Tests oder 1,5 Jahre
Automatisches Abschalten: Nach 2 Minuten Inaktivität
Gewicht: 47 Gramm
Größe: 89 x 55 x 17 mm
Speichergröße: 500 Testergebnisse

Betriebsbedingungen (Messgerät und Teststreifen):
Relative Luftfeuchtigkeit: 10 bis 90 % (nicht kondensierend)
Temperatur: 10 bis 40 °C
Hämatokrit: 20 bis 55 %
Höhe: 3094 Meter

Hinweis: *Nur unter den vorgegebenen Umgebungsbedingungen verwenden.*

Chemische Zusammensetzung
TRUEyou Teststreifen: Glukosedehydrogenase mit Flavinadenindinucleotid (*Aspergillus sp.*), Vermittler, Puffer und Stabilisatoren.
TRUEyou Kontrolllösung: Wasser, D-Glukose, Puffer, viskositätssteigerndes Mittel, Salze, Farbstoff und Konservierungsstoffe.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses Messgerät erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Störfestigkeit gemäß ISO 15197:2013, Anhang A. Es entspricht den Anforderungen bezüglich elektromagnetischer Störaussendungen gemäß EN 61326. Störungen anderer elektronischer Geräte durch das Messgerät sind nicht zu erwarten. Die elektromagnetische Umgebung sollte vor dem Betrieb des Gerätes überprüft werden.

Verwenden Sie das Gerät nicht in einer sehr trockenen Umgebung, insbesondere in Gegenwart von synthetischen Materialien. Verwenden Sie das Messgerät nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung, da diese den Betrieb des Gerätes beeinträchtigen können.

LITERATUR

1. Joslin Diabetes Center. *Goals for Blood Glucose Control* [Elektronische Version]. Abgerufen am 16. Februar 2012 bei http://www.joslin.org/info/Goals-for-Blood-Glucose-Control.html.
2. FDA Public Health Notification: *Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood Borne Pathogens: Initial Communication* Update 11/29/2010 [Elektronische Version]. Abgerufen am 22. Februar 2012 bei http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm.
3. CDC Clinical Reminder: *Use of Fingerstick Devices on More than one Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens* [Elektronische Version]. Abgerufen am 22. Februar 2012 bei http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html.
4. Atkin, S.H., et. al. *Fingerstick Glucose Determination in Shock.* Annals of Internal Medicine, 114:1020-1024 (1991).
5. Daten im Archiv.
6. U.S. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter.* [Elektronische Version]. Abgerufen am 6. Juli 2009: www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm.
7. International Organization for Standardization. *In vitro diagnostic test systems. Requirements for blood-glucose monitoring system for self-testing in managing diabetes mellitus.* Reference number ISO 15197:2013 (E). Geneva: International Organization for Standardization; 2013.
8. Larsson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests.* Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.

NOTIZEN:

NOTIZEN: